



## **Förordning om ändring i förordningen (2009:392) om Läkemedelsverkets skyldigheter i fråga om medicintekniska produkter;**

utfärdad den 25 november 2010.

Regeringen föreskriver att 1 § förordningen (2009:392) om Läkemedelsverkets skyldigheter i fråga om medicintekniska produkter ska ha följande lydelse.

**1 §** Läkemedelsverket ska tillämpa de administrativa rutiner som anges i

1. rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, och

2. rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter

senast ändrade genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 om ändring av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden, samt

3. Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

I rutinerna ska det bl.a. ingå att lämna uppgifter som Läkemedelsverket inhämtat inom ramen för sin tillsyn av medicintekniska produkter till myndigheter i andra stater i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, i Schweiz och till Europeiska kommissionen, samt att registrera vissa av uppgifterna i en av kommissionen angiven databas.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2011.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran  
(Socialdepartementet)

